IRSC CIHR

Instituts de recherche en santé du Canada | Canadian Institutes of Health Research

Découvertes pour la vie

Éthique en recherche: une approche fondée sur le cycle de vie scientifique

Dernière révision : 2018

Instituts de recherche en santé du Canada | Canadian Institutes of Health Research

Canada

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) savent que la recherche a le pouvoir de changer des vies. En tant qu'organisme fédéral chargé d'investir dans la recherche en santé, ils collaborent avec des partenaires et des chercheurs pour appuyer les découvertes et les innovations qui améliorent la santé de la population et le système de soins du Canada.

Instituts de recherche en santé du Canada
160, rue Elgin, 9e étage
Indice de l'adresse 4809A
Ottawa (Ontario) K1A 0W9
www.irsc-cihr.gc.ca

Aussi accessible sur le Web en formats PDF et HTML
© Sa Majesté la Reine du chef du Canada (2014-2018)

N° de cat. MR4-66/2018F-PDF
ISBN 978-0-660-25544-6

Les opinions exprimées ne sont pas nécessairement celles des Instituts de recherche en santé du Canada. (Avertissement au besoin)

Tous les textes et photos présentés dans cette publication sont publiés avec l'autorisation des personnes concernées.

Remerciements
Le Bureau de l'éthique des IRSC tient à souligner la contribution des nombreuses personnes qui ont participé à la conceptualisation, la documentation, l'élaboration et l'exécution de ce projet, notamment les membres du Comité permanent de l'éthique des IRSC. Le Bureau de l'éthique est particulièrement reconnaissant envers Mme Kristiann Allen.
Personnel du Bureau de l'éthique des IRSC : Dre Geneviève Dubois-Flynn (gestionnaire), Mme Sheila Chapman, Mme Lynne Scholten et Dr Jaime Flamenbaum
Conceptrice graphique : Jacinthe Malo

Responsable du projet : Dr Jaime Flamenbaum

Adresse courriel réservée à la rétroaction et aux suggestions de nouveaux scénarios : ethics.education@cihr-irsc.gc.ca

Les mises à jour de ce document sont téléchargeables à http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/48832.html

Sommaire

SECTION 1 : PRÉSENTATION DU CAHIER D'EXERCICES 4
SECTION 2 : CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES EN RECHERCHE EN SANTÉ 5
SECTION 3 : INTÉGRATION DE LA DIMENSION ÉTHIQUE AU CYCLE DES CONNAISSANCES À LA PRATIQUE 8
SECTION 4 : MISES EN SITUATION 16
SECTION 5 : OUTILS EN MATIÈRE D'ÉTHIQUE 18

Section 1 : Présentation du cahier d'exercices

On s'imagine souvent que les obligations éthiques des chercheurs se limitent à l'approbation de leur projet par le comité d'éthique de la recherche (CER) ou à la signature, par un sujet de recherche, d'un formulaire de consentement éclairé préparé avec soin. Toutefois, le présent cahier d'exercices, intitulé « Éthique en recherche : une approche fondée sur le cycle de vie de la recherche scientifique », présente une approche plus holistique de l'éthique. Ce cahier n'est pas axé spécifiquement sur la conformité à l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2e édition (EPTC 2, 2014)[1] ou au Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche (2016)[2], qui est essentielle pour les chercheurs dans des établissements universitaires canadiens, bien entendu. Il vise plutôt à sensibiliser le lecteur aux questions éthiques qui peuvent survenir tout au long du cycle des connaissances scientifiques, de leur création à leur application. Ce document a été conçu principalement à l'intention d'un public universitaire des cycles supérieurs, qui pourrait comprendre les membres de différentes professions (p. ex. médecins, infirmières) ou des scientifiques à diverses étapes de leur carrière (p. ex. cliniciens-chercheurs, étudiants diplômés, boursiers de recherche, boursiers en clinique). Bien que rédigé à l'intention de ces publics, le document pourrait intéresser d'autres personnes, notamment les administrateurs de CER et leur personnel, les employés du gouvernement et des universités, ainsi que les étudiants dans des disciplines liées à la santé et au droit.

Ce cahier d'exercices débute par un survol des quatre thèmes de recherche (décrits ci-dessous) des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), y compris des questions éthiques communes pouvant survenir généralement ou ponctuellement sous chaque thème et, en complément, des activités multithématiques ou multidisciplinaires (section 2). La section suivante présente le cadre éthique du cycle des connaissances à la pratique, le cadre conceptuel sur lequel est basé l'ensemble du présent document (section 3). Ce cadre, soutenu par les IRSC, capture l'essence des activités d'application des connaissances à la pratique dans la recherche en santé, et permet d'envisager le cycle des connaissances (Graham et coll., 2006)[3] d'un point de vue éthique dans le but d'étudier les étapes de la création et de l'application de connaissances pertinentes pour les chercheurs. Il porte sur un ensemble varié d'éléments, de la collecte des données au maintien de l'utilisation des connaissances. Tout le contenu du cahier est basé sur ce cadre conceptuel et en constitue la réalisation concrète.

La section 4 (Mises en situation) contient une liste de scénarios (études de cas). Certaines de ces études de cas sont basées sur chacun des quatre thèmes de recherche des IRSC, tandis que d'autres couvrent plusieurs thèmes ou concernent des chercheurs dans d'autres domaines que la santé. Chaque scénario comprend une description de la situation, une liste de questions de discussion, des liens vers des documents pertinents d'orientation en matière d'éthique, des remarques sur les aspects abordés du cadre éthique du cycle des connaissances à la pratique, des liens vers des articles pertinents (s'il y a lieu), un changement de scénario amenant des données supplémentaires à prendre en considération, ainsi qu'un guide pour faciliter les discussions sur la mise en situation. Les mises en situation et les questions de discussion connexes devraient permettre des délibérations en profondeur entre les participants, ainsi que la mise en relief des enjeux et des complications éthiques propres à chaque cas. Pour chaque thème, les

[1] Pour en savoir plus sur l'EPTC2, veuillez vous référer au didacticiel et aux webinaires de formation en éthique de la recherche (FER) à l'adresse http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/education/tutorial-didacticiel/.

[2] http://www.rcr.ethics.gc.ca/fra/policy-politique/framework-cadre/

[3] http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/40618.html, consulté en juin 2017

sujets abordés constituent des exemples de problèmes éthiques qui peuvent survenir, mais il ne s'agit pas de cas réels ou détaillés.

Chaque mise en situation est suivie par la présentation d'un guide de discussion qui met en évidence certains éléments clés pouvant être abordés dans le cadre de discussions sur les mises en situation de la section 4. Outil heuristique, ce guide ne vise qu'à permettre de cerner certains des aspects éthiques les plus importants de chaque cas. Il *ne devrait pas* servir à circonscrire les discussions sur les mises en situation ni à déterminer la *bonne* réponse à chaque question. Dans la plupart des cas, il y a plusieurs bonnes réponses aux questions. Les réponses dépendent de divers facteurs et peuvent varier en fonction de l'interprétation du contexte. Enfin, la section 5 contient une courte description de certains outils en matière d'éthique mentionnés dans le cahier.

Le cahier peut servir de ressource pour un atelier de groupe ou de guide d'autoapprentissage individuel.

Ce document est évolutif. Nous vous invitons à proposer des améliorations et à enrichir son contenu en créant vos propres études de cas et en les présentant aux IRSC, qui les ajouteront à leur base de données.

Adresse courriel réservée à la rétroaction et aux suggestions de nouveaux scénarios : ethics.education@cihr-irsc.gc.ca

Les mises à jour de ce document sont téléchargeables à http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/48832.html

Section 2 : Considérations éthiques en recherche en santé

Les quatre thèmes de la recherche en santé financée par les IRSC

La recherche financée par les IRSC s'articule autour de quatre thèmes[4] : la recherche biomédicale, la recherche clinique, la recherche sur les services de santé, et la recherche sur les facteurs sociaux, culturels et environnementaux qui influent sur la santé des populations. La présente section contient une description de ces thèmes, ainsi que des exemples de questions éthiques qui se posent fréquemment pour chacun d'entre eux. Les exemples ci-dessous ne sont propres à aucun thème particulier, et la liste d'exemples n'est pas exhaustive.

La recherche ne se déroule pas en vase clos, à l'écart de la société. Un vaste éventail d'intervenants influent sur le cycle des connaissances, de leur création à leur application, notamment les bailleurs de fonds, les étudiants, les patients, les représentants de l'industrie et les responsables des politiques. Comme illustré dans les exemples ci-dessous, une analyse éthique devrait tenir compte des intérêts et de la participation de l'ensemble de la société à l'égard de l'entreprise scientifique.

[4] Voir le Guide de subventions et bourses des IRSC, section 1-A5, Thèmes http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/22630.html. Consulté le 20 novembre 2017.

Thème 1 — Recherche biomédicale : La recherche biomédicale a pour but la compréhension du fonctionnement normal ou anormal de l'être humain, et ce, à l'échelle des molécules, des cellules, du système organique et du corps tout entier, ce qui comprend la mise au point d'outils et de techniques pouvant être utilisés à cette fin, ainsi que de nouvelles thérapies ou de nouveaux dispositifs visant à améliorer la santé ou la qualité de vie qui pourraient être testés sur des sujets humains. La recherche biomédicale peut aussi comprendre les études qui portent sur des sujets humains et qui n'ont pas d'orientation diagnostique ou thérapeutique.

- Voici certaines des questions éthiques courantes propres à ce thème que les lecteurs de ce cahier devraient connaître :
    - Accès à des ressources limitées, comme les banques de données et l'équipement de recherche coûteux, et attribution de ces ressources
    - Facteurs pouvant influer indûment sur la délimitation des questions de recherche et les actions des chercheurs, comme l'intérêt personnel et les autres sources de conflit d'intérêts
    - Facteurs qui influent sur la communication des résultats de recherche

Thème 2 — Recherche clinique : La recherche clinique a pour but l'amélioration du diagnostic et du traitement (y compris la réadaptation et les soins palliatifs) des maladies et des blessures, ainsi que l'amélioration de la santé et de la qualité de vie pendant le cours normal de la vie. La recherche clinique englobe généralement la recherche sur les patients eux-mêmes ou pour leur traitement.

- Voici certaines des questions éthiques courantes propres à ce thème que les lecteurs de ce cahier devraient connaître :
    - Incidence de la source de financement sur le chercheur, le programme de recherche et l'interprétation des résultats de recherche
    - Caractère approprié du plan et de la modélisation de la recherche, surtout dans les cas où des sujets non humains sont utilisés
    - Égalité d'accès à la participation à la recherche et octroi équitable des produits de la recherche aux sujets humains

Thème 3 — Recherche sur les systèmes et les services de santé : La recherche sur les systèmes et les services de santé a pour but d'améliorer l'efficacité des professionnels et du système de santé par des changements aux pratiques et aux politiques. Il s'agit d'un domaine multidisciplinaire d'investigation scientifique visant l'étude de la façon dont les facteurs sociaux, le financement des systèmes, les structures et les processus organisationnels, les technologies de la santé et les comportements personnels influent sur l'accès aux soins de santé, la qualité et le coût des soins de santé et, en fin de compte, la santé et le bien-être de la population canadienne.

- Voici certaines des questions éthiques courantes propres à ce thème que les lecteurs de ce cahier devraient connaître :
    - Évaluation des enjeux éthiques complexes lors de l'analyse de l'efficience économique du système de santé ou d'autres services
    - Détermination des intérêts des diverses collectivités et de la manière optimale de répondre aux besoins de ces collectivités

Thème 4 — Recherche sur les facteurs sociaux, culturels et environnementaux qui influent sur la santé des populations : La recherche sur les facteurs sociaux, culturels et environnementaux qui influent sur la santé des populations a pour but d'améliorer la santé de la population canadienne ou celle de sous-groupes définis grâce à une connaissance accrue des facteurs sociaux, culturels, environnementaux, professionnels et économiques qui agissent sur l'état de santé.

- Voici certaines des questions éthiques courantes propres à ce thème que les lecteurs de ce cahier devraient connaître :
    - Considération des risques et des avantages particuliers associés à la recherche sur des groupes vulnérables
    - Évaluation des intérêts des groupes ou des populations par rapport aux droits individuels dans le cadre de la recherche en santé publique

Activités multithématiques et multidisciplinaires s'inscrivant dans le cycle des connaissances à la pratique

La classification de la recherche financée par les IRSC sous quatre thèmes sert certains objectifs organisationnels, mais comme dans tout système de classification, la méthode utilisée est quelque peu artificielle. La recherche en santé a ouvert la voie à la multidisciplinarité, mais la réalité est que presque tous les projets scientifiques à financement public sont aujourd'hui multidisciplinaires. Cela s'explique par le fait que la recherche à financement public est axée sur la résolution de problèmes, et que la nature de la science a évolué des explications positivistes linéaires à la recherche sur des systèmes complexes, et aux modèles explicatifs. Le travail multidisciplinaire n'est plus une option, mais une *obligation*. De plus, les agents de création des connaissances ne se définissent pas toujours comme des chercheurs. Les étudiants et les fonctionnaires, par exemple, s'adonnent fréquemment à des activités d'application des connaissances qui devraient être évaluées dans une perspective éthique.

Les autres considérations éthiques possiblement communes à toute recherche incluent :

- Le cadre du projet, constitué par :
    - les objectifs de recherche et ceux qui les influencent;
    - les normes d'acceptabilité présumées des preuves incitant à agir;
    - les conséquences volontaires de la recherche (impact);
    - les conséquences involontaires de la recherche (répercussions)
- Les biais imprévus;
- Les conflits d'intérêts réels ou perçus;
- La conception et l'exécution appropriées du travail de recherche;
- La pertinence et l'intégrité des activités liées à l'application des connaissances.

Section 3 : Intégration de la dimension éthique au cycle des connaissances à la pratique

Cette section porte sur le cadre éthique du cycle des connaissances à la pratique. Ce cadre conceptuel permet d'illustrer la nature itérative des liens entre la création de connaissances et l'application des connaissances, ainsi que certaines questions éthiques liées aux différentes étapes du cycle. Ce cadre est basé sur les travaux de Graham et coll. publiés en 2006.[5] Il donne une vue d'ensemble du cycle des connaissances scientifiques pertinentes pour les chercheurs financés par les IRSC et en présente les diverses étapes, de la collecte des données au maintien de l'utilisation des connaissances. Tout le contenu du cahier est basé sur ce cadre conceptuel et en constitue la réalisation concrète.

Définition des termes

Le cycle des connaissances à la pratique illustre le processus de création de connaissances et leur mise en application dans la pratique et dans le développement de politiques. Il s'agit d'un processus itératif, dynamique et complexe, qui touche à la fois la création et l'application des connaissances, les frontières entre les grandes phases de création et de mise en pratique et leurs étapes constituantes étant fluides et perméables. Les étapes de mise en pratique, qui peuvent s'effectuer consécutivement ou simultanément, peuvent être influencées par les étapes de création de connaissances ou se fonder sur ces dernières. La nature cyclique du processus et le rôle essentiel des boucles de rétroaction sont des concepts sous-jacents importants de ce modèle conceptuel. Bien que les connaissances puissent s'acquérir de manière empirique (c.-à-d. par la recherche), le cadre englobe d'autres formes de savoir, comme les connaissances issues du contexte et de l'expérience.

À l'intérieur du cycle des connaissances à la pratique, la création de connaissances, ou production de connaissances, comprend trois étapes : la recherche de connaissances (connaissances de première génération), la synthèse des connaissances (connaissances de deuxième génération) et la création d'outils ou de produits basés sur les connaissances (connaissances de troisième génération). Étant donné que les connaissances sont décantées ou épurées au fil des étapes du processus de création des connaissances, elles sont progressivement synthétisées et deviennent potentiellement plus utiles aux utilisateurs finaux.

L'*application des connaissances* est définie aux IRSC comme un processus dynamique et itératif qui englobe la synthèse, la dissémination, l'échange et l'application conforme à l'éthique des connaissances dans le but d'améliorer la santé, d'offrir de meilleurs produits et services de santé et de renforcer le système de santé. Cette définition a été adaptée par d'autres organismes, notamment Santé Canada, le National Center for the Dissemination of Disability Research des États-Unis et l'Organisation mondiale de la santé (OMS).[6]

---

[5] Graham, I., J. Logan, M. Harrison, S. Straus, J. Tetroe, W. Caswell et N. Robinson. « Lost in knowledge translation: Time for a map? », *The Journal of Continuing Education in the Health Professions*, vol. 26, nº 1, 2006, p. 13-24. Tiré du site Web https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16557505/ le 9 décembre 2016.

[6] Instituts de recherche en santé du Canada. *L'application des connaissances dans les soins de santé : transition des données probantes à la pratique* : http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/29418.html. Consulté le 9 décembre 2016.

Domaine critique en recherche, l'*éthique* a été définie de multiples façons. La plupart des approches sont fondées sur des oppositions perçues. Par exemple, tant les tenants d'une approche légaliste que ceux d'une approche religieuse mettraient en opposition le « bien » et le « mal », les premiers les définissant selon la loi, et les seconds selon les préceptes de leur religion.

En bioéthique et dans le cadre du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche, on a généralement recours à une « approche basée sur les principes » pour énoncer des valeurs aussi universelles que possible, comme la bienfaisance, la non-malfaisance, l'autonomie et la justice[7] aux États-Unis, ou les valeurs équivalentes au Canada : le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être, et la justice.[8] Cette approche est essentielle aux bioéthiciens et aux personnes qui évaluent et surveillent l'éthique de la recherche, surtout dans les cas où la recherche porte sur des sujets humains.

Le but de ce cahier est de favoriser une perspective éthique ne se basant pas nécessairement sur une approche particulière ni une formation en philosophie. L'application directe de la dyade bien/mal dans les activités d'application des connaissances n'aide pas à cerner les questions éthiques et l'approche basée sur des principes conduisant à la conformité. Une autre approche est donc nécessaire. Ainsi, dans ce cahier, nous privilégions une approche pragmatique de l'éthique axée principalement sur l'acquisition des habiletés nécessaires à l'analyse critique des relations de pouvoir et du contexte. Cette approche intègre une réflexion critique sur les questions suivantes : qui a le pouvoir et la possibilité de s'exprimer dans une situation donnée, et qui est (volontairement ou non) réduit au silence? Qui en tire profit et qui y perd au change? Quelles sont les conséquences des actions, et dans quels contextes? D'autres aspects de l'éthique sont aussi importants : participation consensuelle à la recherche; usage responsable des ressources naturelles, humaines et financières; respect des participants humains et non humains; respect pour la société; responsabilité sociale de la recherche et des chercheurs; importance de la création de connaissances comme élément fondamental de la nature humaine.

Cette approche pragmatique de l'éthique repose simplement sur la prise en considération de l'ensemble des éléments d'une situation donnée et l'évaluation des conséquences possibles, plutôt que sur des idées reçues sur le bien et le mal. Autrement dit, elle vise l'acquisition d'habiletés pratiques permettant de cerner les questions éthiques et de prendre la décision la plus défendable sur le plan social.

En intégrant ces notions dans les processus qui composent le cycle des connaissances à la pratique et une approche pragmatique de l'éthique, on obtient le cadre éthique du cycle des connaissances à la pratique des IRSC, qui englobe l'ensemble du cycle des connaissances scientifiques.

Explications sur le cadre éthique du cycle des connaissances à la pratique des IRSC

La figure 1 illustre globalement ce cadre conceptuel, dont la première étape est la définition du problème. La figure qui présente les étapes de la création de connaissances (figure 2) porte par exemple sur la recherche de connaissances, la synthèse des connaissances et les outils ou produits dérivés de ces connaissances (Graham et coll., 2006). Cette phase du cycle de la recherche scientifique comprend les étapes d'établissement de partenariats, de recherche de financement, de recrutement de participants et de collecte de données. Quelques questions éthiques pouvant être soulevées au cours de ces étapes figurent dans le tableau qui accompagne chacune des figures. Par exemple, lors de la formulation des questions de

[7] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10655857. **Consulté en septembre 2016.**

[8] **Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2014), article 1.1 :** http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2-2014/EPTC_2_FINALE_Web.pdf. Consulté le 19 septembre 2016.

recherche, les chercheurs doivent entre autres être conscients de l'influence possible des facteurs contextuels sur leurs choix et de l'incidence de ces choix sur les intervenants. Après l'analyse des données, la formulation de conclusions et la publication des résultats de recherche, on passe à la phase d'application des connaissances, qui peut nécessiter des travaux additionnels. Dans certains cas, il est possible de répéter la phase de création des connaissances avant de passer à la phase d'application des connaissances. Le cycle est itératif, ce qui signifie qu'il est possible de passer de la création à l'application des connaissances et vice-versa plusieurs fois pendant l'étude d'une même question.

La phase d'application des connaissances du cycle comprend par exemple la revue et la sélection des connaissances, leur adaptation au contexte et leur application (figure 3). Le savoir acquis au cours des étapes de surveillance et d'évaluation des connaissances favorise l'évolution de la recherche et l'application continue des connaissances.

Vous pouvez utiliser les trois figures ci-dessous pour déterminer l'étape du cycle de la recherche scientifique où en est rendu l'ensemble de vos travaux, cibler et étudier quelques questions éthiques relatives à cette étape du cycle, examiner les liens entre l'étape actuelle, les précédentes et les suivantes, et anticiper les problèmes éthiques à court et à long terme.

Représentation visuelle du cadre éthique du cycle des connaissances à la pratique des IRSC

Les figures de la présente section constituent une représentation visuelle du cadre éthique du cycle des connaissances à la pratique. Il est important de mentionner que les exemples figurant dans les tableaux sont présentés à titre indicatif seulement et ne prétendent pas à l'exhaustivité.

Figure 1. Cadre éthique du cycle des connaissances à la pratique

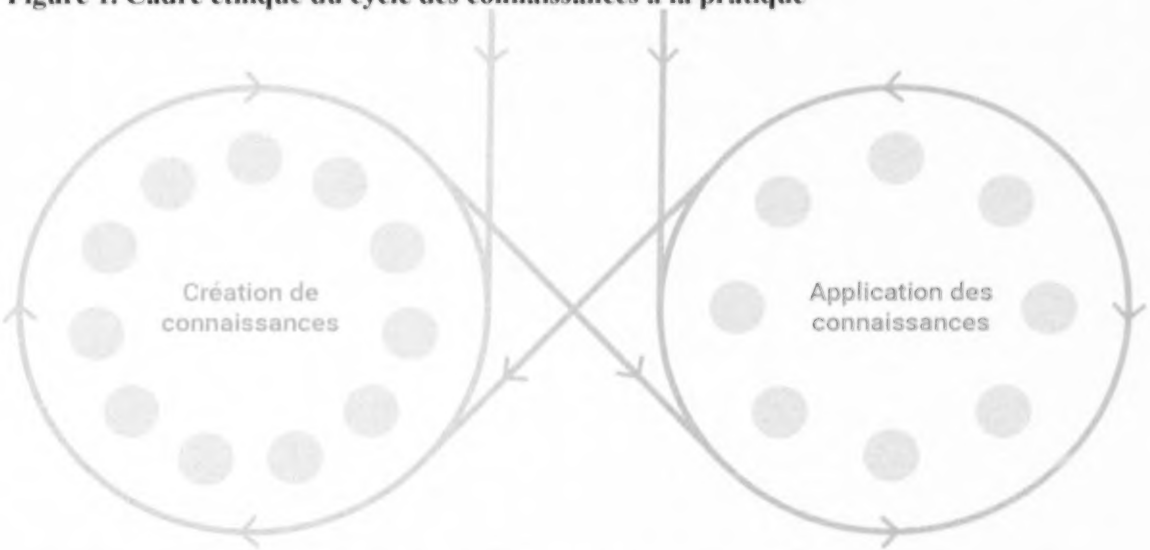

Tableau 1 : Considérations éthiques liées à l'étape préparatoire du cycle des connaissances à la pratique		
Activité	Considérations éthiques	
	Cerner le problème ou la possibilité de création de connaissances	Définition du problème Exemples • Comment savons-nous ce que nous savons? • Quels contextes sociopolitiques ou économiques entourent les connaissances? • Quelles sont les préoccupations en jeu ? • Comment le processus d'établissement des objectifs a-t-il évolué? • Quels sont les pouvoirs et les voix représentés? • La responsabilité sociale de la recherche est-elle prise en compte?

Figure 2. Phase de création de connaissances du cadre éthique du cycle des connaissances à la pratique

Tableau 2 : Considérations éthiques liées aux activités de création des connaissances illustrées ci-dessus		
	Activités de création de connaissances	Considérations éthiques
1	Établissement de partenariats	Inclusion Exemples • Choix des agents • Souci d'équité • Droit d'opinion • Questions liées aux organismes

Tableau 2 : Considérations éthiques liées aux activités de création des connaissances illustrées ci-dessus		
	Activités de création de connaissances	Considérations éthiques
		• Influence et coercition • Qui est présent et qui est absent
2	Formulation de la question de recherche	Éthique de la formulation de la question Exemples • Participation des intervenants • Influence du contexte • Cadre théorique • Exposé
3	Conception du projet	Éthique de la méthodologie Exemples • Capacité ou ressources disponibles • Cadre de recherche • Validité méthodologique et scientifique • Caractère adéquat du modèle de recherche
4	Recherche de financement	Viabilité Exemples • Choix des bailleurs de fonds ou des partenaires • Obligations envers les bailleurs de fonds • Obligations sociales envers les partenaires
5	Présentation au CER (au besoin)	Conformité aux règlements Exemples • Protection des sujets humains et des sujets non humains (risques et avantages) • Caractère adéquat du processus de consentement éclairé • Problèmes de protection des renseignements personnels • Gérance des données
6	Recrutement de participants (au besoin)	Éthique de la recherche Exemples • Sélection équitable des participants • Représentation adéquate de sexe et de genre • Protections en matière de biosécurité • Questions liées à l'intégrité de la recherche • Questions éthiques liées à l'analyse des données • Reproductibilité • Compte rendu post-recherche aux participants
7	Expérimentation et collecte de données	
8	Analyse des données	

Tableau 2 : Considérations éthiques liées aux activités de création des connaissances illustrées ci-dessus		
	Activités de création de connaissances	Considérations éthiques
9	Formulation de conclusions	Analyse critique Exemples • Biais personnels • Implications pour les individus, les groupes et les populations • Problèmes liés aux conflits d'intérêts • « L'écart inférentiel » entre ce qui est observé et les conclusions tirées : ○ Comment juger si les preuves sont suffisantes pour inciter à l'action? ○ Qui juge? Selon quels critères? ○ Comment éviter les biais?
10	Publication des résultats	Éthique de la dissémination Exemples • Questions liées à la paternité des résultats • Choix du type de publication (provisoire, finale; officielle ou non) • Biais de publication • Publication de résultats négatifs
11	Préparation de l'application des résultats ou Poursuite des recherches	Après la recherche Exemples • Effets et conséquences des connaissances • Utilisation potentielle

Figure 3. Phase d'application des connaissances du cadre éthique du cycle des connaissances à la pratique

Tableau 3 : Considérations éthiques liées aux activités d'application des connaissances illustrées ci-dessus		
	Activités d'application des connaissances	Considérations éthiques
1	Revue et sélection des connaissances	Mise en contexte des connaissances Exemples • Biais de sélection • Accès aux publications • Propriété intellectuelle
2	Adaptation des connaissances au contexte	
3	Accès et obstacles aux connaissances, ou	

Tableau 3 : Considérations éthiques liées aux activités d'application des connaissances illustrées ci-dessus		
	Activités d'application des connaissances	Considérations éthiques
	soutien de l'utilisation des connaissances	• Interprétation des résultats • Souci d'équité • Respect des connaissances locales • Problèmes liés aux organismes
4	Application des connaissances (intervention)	Utilisation des connaissances Exemples • Répartition des ressources • Problèmes d'équité
5	Surveillance de l'utilisation des connaissances	Évaluation continue Exemples • Établissement des critères • Rôles et responsabilités • Réflexion sur les connaissances : implications sociales, culturelles et économiques de l'utilisation des connaissances
6	Évaluation de l'impact des connaissances (application)	
7	Maintien de l'utilisation des connaissances	Viabilité Exemples • Préoccupations liées à la viabilité • Renforcement des capacités • Solidité des connaissances et du système de création de connaissances • Coûts de renonciation
8a et 8b	Démarche visant la prochaine génération de chercheurs ou Poursuite de l'AC (application des connaissances)	À l'avenir Exemples • Sélection des données • Gestion responsable des fonds • Conduite responsable de la recherche

Section 4 : Mises en situation

Préambule

Les mises en situation présentées dans cette section se fondent sur les quatre thèmes de la recherche en santé des IRSC : 1) recherche biomédicale; 2) recherche clinique; 3) recherche sur les services de santé; 4) recherche sur les facteurs sociaux, culturels et environnementaux qui influent sur la santé des populations. En plus de ces thèmes, des activités multithématiques et multidisciplinaires d'application des connaissances sont explorées, comme l'explique la section 2. Cinq modules sont proposés pour représenter ces thèmes.

Les mises en situation et les questions de discussion connexes visent à favoriser les échanges entre participants et à permettre la mise en relief des enjeux et des complications éthiques propres à chaque cas. Chaque mise en situation comprend une description du cas, une liste de questions de discussion, des liens vers des documents pertinents d'orientation en matière d'éthique, des remarques sur les aspects abordés du cadre éthique du cycle des connaissances à la pratique, ainsi que des liens vers des articles pertinents, s'il y a lieu. La présentation d'un guide de discussion suit chacune des mises en situation.

Il est important de répéter qu'***il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses aux questions visant l'exploration des enjeux d'éthique.***

Un guide de discussion est présenté à la fin de chaque mise en situation. Sans être exhaustif, ce guide met en lumière certains éléments importants pouvant être abordés dans le cadre des discussions sur les mises en situation de la section 4. Le guide a été conçu simplement pour faciliter les échanges. Il devrait permettre de cerner certains des aspects éthiques importants de chaque cas dans le but de favoriser une exploration approfondie des enjeux éthiques au cœur de chaque module.

Le guide de discussion ***ne doit pas*** servir à circonscrire les discussions sur les mises en situation ni à déterminer la *bonne* réponse à chaque question. Il ne recense pas l'intégralité des enjeux pertinents à chaque mise en situation, mais présente certains sujets de discussion incontournables. Vous pouvez vous reporter au cadre éthique du cycle des connaissances à la pratique pour mieux situer les questions éthiques à l'intérieur du cycle de la recherche scientifique et comprendre comment ces questions peuvent influer sur les autres étapes du cadre conceptuel.

Note: La section 4, contenant les scénarios, sera publiée en avril 2018.

Section 5 : Outils en matière d'éthique

La bibliographie sommaire présentée dans cette section recense des ressources pertinentes en matière d'éthique qui pourraient s'avérer utiles : lignes directrices, politiques, documents de réglementation et sites Web. Présentées en ordre alphabétique, ces ressources sont accompagnées d'une courte description et d'un lien vers la version électronique du document.[9] Bien que les codes d'éthique propres à chaque profession et domaine de recherche ne fassent pas partie de la liste, les chercheurs se doivent de les connaître.

- **Agence de la santé publique du Canada (ASPC) : *Compétences essentielles en santé publique au Canada*** : Les compétences essentielles désignent l'ensemble des connaissances, des habiletés et des attitudes essentielles à la pratique de la santé publique. Elles transcendent les frontières des disciplines spécialisées et elles sont indépendantes des programmes et des sujets. Elles constituent le fondement d'une pratique efficace en santé publique et de l'application d'une approche globale en matière de santé publique. Les compétences essentielles génériques fournissent une assise à partir de laquelle il sera possible de remplir les fonctions essentielles dévolues au système de santé publique, soit l'évaluation de la santé de la population, la surveillance, la prévention des maladies et des blessures, la promotion de la santé et la protection de la santé.

  Lien : http://www.phac-aspc.gc.ca/php-psp/ccph-ccsp/pdfs/cc-manual-fra090407.pdf

- **Biosécurité et biosûreté en laboratoire : cours en ligne sur les principes de la biosécurité en laboratoire** : Cette série de cours a été élaborée par l'Agence de la santé publique du Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments en appui aux principes de la biosécurité et la biosûreté.

  Lien : https://training-formation.phac-aspc.gc.ca/course/index.php?categoryid=2&lang=fr

- **Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche :** Ce document préparé en 2016 par les trois organismes de recherche fédéraux – le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG), les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH) – décrit les responsabilités des participants à la recherche et propose des moyens pour mettre en place un « environnement favorable à la recherche ».

  Lien : http://www.rcr.ethics.gc.ca/fra/policy-politique/framework-cadre/

- **Code de Nuremberg :** Ce code donne des directives à suivre pour l'expérimentation sur les êtres humains.

  Lien : https://archive.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm [en anglais seulement]

- **Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada :**

[9] Les hyperliens ont été consultés pour la dernière fois le 19 septembre 2017.

Ce comité examine toutes les recherches avec des participants humains qui :

- sont réalisées par Santé Canada ou l'ASPC (intramurales);
- sont réalisées par Santé Canada ou l'ASPC en collaboration avec des chercheurs externes;
- sont menées dans les locaux de Santé Canada ou de l'ASPC;
- sont réalisées à contrat pour Santé Canada ou l'ASPC;
- sont financées par Santé Canada ou l'ASPC par voie de subventions ou de contributions à des chercheurs externes.

Les chercheurs qui désirent soumettre une demande d'évaluation éthique à ce comité devraient prendre connaissance des documents d'orientation disponibles sur le site Web. Ce site fournit également des liens vers d'importantes ressources canadiennes et internationales en matière d'éthique.

Lien : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/science-recherche/avis-scientifiques-processus-decisionnel/comite-ethique-recherche.html

- **Déclaration de principes des trois organismes sur la gestion des données numériques :** En 2016, les trois organismes ont adopté une déclaration de principes sur la gestion des données numériques, une étape importante dans l'amélioration de la gestion des données de recherche au Canada. La déclaration décrit les attentes globales des organismes en matière de gestion des données de recherche ainsi que les responsabilités des chercheurs, des communautés de chercheurs, des établissements de recherche et des bailleurs de fonds de la recherche à l'égard de la gestion des données.

  Lien : http://www.science.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_83F7624E.html

- **Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale — Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains :** L'Association médicale mondiale (AMM) a élaboré la Déclaration d'Helsinki en tant qu'énoncé de principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, y compris la recherche sur du matériel biologique humain ou sur des données identifiables. La Déclaration est conçue comme un tout indissociable. Chaque paragraphe doit être appliqué en tenant compte de tous les autres paragraphes pertinents. Conformément au mandat de l'AMM, cette déclaration s'adresse en priorité aux médecins. L'AMM invite cependant les autres personnes engagées dans la recherche médicale impliquant des êtres humains à adopter ces principes.

  Lien : https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/

- **Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2e édition (EPTC 2) :** Ce document présente la politique commune des trois organismes de recherche fédéraux : le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG), les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH). L'EPTC 2, qui vise à promouvoir l'éthique dans la recherche avec des êtres humains, sert de guide aux comités universitaires d'éthique de la recherche et aux autres

établissements situés au Canada qui reçoivent du financement des trois organismes subventionnaires fédéraux.

Lien : http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/introduction/

- ***ICH Harmonized Tripartite Guideline: Clinical Trials E7-E11*** **:** La CIH offre des conseils sur la conception, la conduite et la sécurité des essais cliniques, ainsi que sur la publication des résultats. Les recommandations de l'organisme concernent les essais cliniques sur les groupes vulnérables comme les enfants et les personnes âgées.

  Lien : http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html [en anglais seulement]

- ***International Compilation of Human Research Standards*** : L'édition 2017 de ce document fournit une liste récente et complète des mesures de protection des sujets humains à l'échelle internationale. Cette liste a été compilée par l'Office for Human Research Protections, qui relève du département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis. Le document est mis à jour régulièrement, et le lien ci-dessous correspond à l'édition 2017.

  Lien : https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/international-compilation-of-human-research-standards-2017.pdf [en anglais seulement]

- **Le rapport Belmont :** Le rapport Belmont est une déclaration des lignes directrices et des principes éthiques fondamentaux qui devraient s'appliquer à la résolution des problèmes éthiques entourant la conduite de la recherche sur des sujets humains.

  Lien : https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html [en anglais seulement]

- **Les sciences et la technologie pour les Canadiens. Accès aux résultats de la recherche - principes directeurs :** Ce site Web présente les quatre principes du gouvernement du Canada visant à « élargir et faciliter autant que possible l'accès aux résultats de la recherche » : faire avancer les connaissances, réduire le dédoublement de la recherche, maximiser les retombées de la recherche et faire connaître les réalisations des chercheurs.

  Lien : http://www.science.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_9990CB6B.html

- **Les Trois R de l'expérimentation animale éthiquement acceptable :** Le Conseil canadien de protection des animaux offre des conseils en matière d'éthique pour la recherche sur les animaux, notamment pour l'application des trois principes directeurs : remplacement, réduction et amélioration.

  Lien : http://3rs.ccac.ca/fr/a-propos/

- **Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Addendum de Santé Canada sur la ligne directrice de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'enregistrement des produits pharmaceutiques destinés à la consommation humaine (CIH), thème E11** : Recherche clinique sur les produits médicinaux dans la population pédiatrique : Étant donné que les documents d'orientation de la CIH ne prétendent pas à

l'exhaustivité, Santé Canada a rédigé un addendum aux lignes directrices de la CIH concernant la recherche sur les enfants. Ce document définit le cadre réglementaire canadien en matière d'essais cliniques sur les enfants, en plus d'offrir des conseils supplémentaires sur les questions éthiques qui peuvent être soulevées dans ce type de recherche.

Lien : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/ligne-directrice-intention-industrie-addendum-sante-canada-ligne-directrice-theme-recherche-clinique-produits-medicinaux-population-pediatrique.html

- ***Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*** : Ces lignes directrices ont été établies en 2002 par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), un organisme international créé par l'OMS et l'UNESCO. Le document présente diverses questions éthiques en matière de recherche, comme la recherche avec des personnes vulnérables et les avantages et risques liés à la participation à la recherche.

  Lien : http://www.recerca.uab.es/ceeah/docs/CIOMS.pdf [en anglais seulement]

- ***Ownership, Control, Access, and Possession (OCAP) or Self-Determination Applied to Research: A Critical Analysis of Contemporary First Nations Research and Some Options for First Nations Communities*** : Cet article a d'abord été rédigé à l'intention du Comité sur la gouvernance de l'information des Premières Nations (2004).

  Lien : http://www.naho.ca/journal/2004/01/09/ownership-control-access-and-possession-ocap-or-self-determination-applied-to-research-a-critical-analysis-of-contemporary-first-nations-research-and-some-options-for-first-nations-communities/ [en anglais seulement]

- **Politique des trois organismes sur le libre accès aux publications** : Ce document présente la politique sur l'accès aux résultats et aux données de la recherche, et vise à améliorer la diffusion et l'accessibilité des résultats de recherche.

  Lien : http://cihr-irsc.gc.ca/f/32005.html

- ***Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (ICMJE Recommendations)*** : Ce site Web de l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) offre des conseils sur diverses questions éthiques relatives à la conduite de la recherche et à la publication des résultats, par exemple sur les conflits d'intérêts et l'évaluation par les pairs.

  Lien : http://www.icmje.org/about-icmje/faqs/icmje-recommendations/ [en anglais seulement]